～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名　:植え込み型除細動器を腋窩部位に留置した際の安全性及び有効性についての研究:長期リードデータフォローの結果を含めて』
研究機関名　東邦大学医療センター大橋病院
研究責任者　循環器内科　職位・氏名　助教　榎本善成

【研究の目的】
東邦大学医療センター大橋病院　循環器内科では、植え込み型除細動器(Implantable Cardioverter Defibrillator:以下、ICD と略す)移植を行った患者さんを対象に、ICD 本体留置部位に関する臨床研究を行っております。ICD は、心突然死のリスクが高い患者群において、心臓突然死を低下させる有効な心臓デバイスである事が数々の研究から示されています。当院では以前から、患者さんの希望に沿った形で ICD 本体の留置部位を前胸部あるいは腋窩に留置する方針をとってきました。しかし、ICD はペースメーカー等と同様の心臓デバイスであるものの、デバイス本体がより大きくリードの構造も複雑である、といった違いがあり、本体留置部位の違いによってその後の機械的な情報が異なってくる可能性があります。そのため、手技成功率や合併症発生率などの手術内容に関するデータや、ICD の機械的な情報、特に電気的パラメーター(具体的にはリード線の閾値、抵抗値、波高値等の事です)を、ICD 本体の留置部位の違いで比較検討し、治療上の課題、対策を検討し、今後の診療に活かしていくことを目的として本研究を計画しました。
この研究で得られる成果は、ICD 植え込み治療上の課題及び有効な合併症予防手段を検討することにつながります。

【研究対象および方法】
この研究は、(東邦大学医療センター大橋病院)倫理委員会の承認を得て実施するものです。
対象者:2010年1月～2016年3月までに東邦大学医療センター大橋病院循環器内科において、ICD 植え込みを行い、かつ電子カルテ上追跡可能であった約 80 例の患者さんを対象とします。
方　法:診療録(カルテ)から手技に関する情報及びデバイス情報(ICD の電気的パラメーター情報)を抽出します。その後 ICD 本体の留置部位を、前胸部群と腋窩留置群に分類し、それぞれの群での手技成功率(術前の予定通り、右心室及び右心房にリード線を留置し手技を終える事ができた症例を手技成功と定義します)、手技時間、合併症の発生率を検討し、これらを本研究の主要評価項目とします。また副次評価項目として、各群での長期観察期間における ICD リードの電気的パラメーター(R 波高値(mv)、ペーシング閾値(V)、リード抵抗値(Ω)の3点)を比較評価します。最終的にこれらのデータを解析し、ICD 本体の留置部位の違いでの、治療上の問題点・対策を検証していきます。

【研究に用いられる試料・情報】
診療録(カルテ)から抽出したデータ、具体的には、年齢、性別、基礎疾患、心房細動・冠動脈疾患・弁膜症の有無、心エコー所見、心電図所見等です。

【外部への試料・情報の提供】

特にありません

【研究組織】

代表施設名：東邦大学医療センター大橋病院　研究代表医師：　榎本善成

役職：助教

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】　　東邦大学医療センター大橋病院　　循環器内科

職位・氏名　助教　榎本善成

電話　03-3468-1251　内線　7130